

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BOTINIT 2 mg/g Polvo cutáneo

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por gramo:

Principio activo: Nitrofurural, 2 mg

Excipientes: Macrogol (polietilenglicol), 992 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo cutáneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado exclusivamente en adultos.

En aplicación local, tratamiento alternativo de quemaduras de segundo y tercer grado.

Infecciones de la piel.

Preparación de superficies en injertos de piel, donde la contaminación bacteriana puede causar rechazo del injerto o infección en el trozo donante, especialmente en centros con historia de resistencia bacteriana.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

- Adultos

Este medicamento, por su forma farmacéutica, se reserva para lesiones pequeñas y superficiales.

Espolvorear la lesión 1- 2 veces al día, si es necesario. Recubrir con gasa estéril.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 3 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

- Pacientes de edad avanzada

Para pacientes de edad avanzada, ver sección 4.4.

- Población pediátrica

No hay experiencia en niños (ver sección 4.4).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Puede presentarse sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluidos hongos o Pseudomonas, produciéndose infección secundaria (ver sección 4.8).

Se debe interrumpir el tratamiento y advertir al paciente que se ponga en contacto con el médico si se produce sobrecrecimiento, infección secundaria, irritación o reacciones de sensibilización.

Pacientes con insuficiencia renal

Por su contenido en polietilenglicoles como excipientes, Botinit debe administrarse con precaución a pacientes con disfunción renal conocida o presunta ya que pueden absorberse a través de la piel y su acumulación puede producirles síntomas de deterioro renal progresivo, tales como incremento del BUN (nitrógeno ureico en sangre), laguna aniónica y acidosis metabólica (ver sección 4.8).

Uso en niños

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de nitrofuril en niños. No se han hecho estudios apropiados sobre relación de los efectos de nitrofuril y la edad, en niños.

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes ancianos pueden tener probablemente un deterioro de la función renal relacionado con la edad, lo cual puede requerir un ajuste de la dosis de nitrofuril. No se han hecho estudios sobre la relación entre la edad y los efectos de nitrofuril en pacientes de edad avanzada.

Advertencias sobre excipientes

Debido a la presencia de Macrogoles (polietilenglicoles) como excipientes se requiere precaución en pacientes con disfunción renal, ya que pueden absorberse a través de la piel y causarles síntomas de deterioro renal progresivo (ver Pacientes con insuficiencia renal, arriba).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre la utilización de nitrofuril en mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo (ver sección 5.3).

Botinit no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el posible beneficio justificase algún riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si nitrofuril es excretado en la leche humana. Un riesgo para el lactante no puede ser descartado. Debería tomarse una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Botinit, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con Botinit para la madre.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

En caso de insuficiencia renal, podrían verse afectadas dichas aptitudes (ver 4.8 Reacciones adversas).

4.8 Reacciones adversas

Reacciones adversas frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/100$):

Aproximadamente un 1 % de los pacientes puede presentar dermatitis de contacto (enrojecimiento, picor, erupción, hinchazón, etc.).

Otras reacciones adversas:

En pacientes con disfunción renal, pueden producirse síntomas de insuficiencia renal progresiva como incremento del BUN (nitrógeno ureico en sangre), laguna aniónica y acidosis metabólica, en caso de acumulación de polietilenglicoles (excipientes) (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

También podrían aparecer micosis oportunistas (ver sección 4.4).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

En individuos con una función renal normal, aplicando el producto en uso cutáneo no es probable que se produzca sobredosis.

En caso de ingestión accidental, tener en cuenta que nitrofurual es un producto tóxico cuando se administra por vía oral y los efectos adversos incluyen neuropatía periférica severa; en los pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa puede aparecer hemólisis.

La ingestión accidental es improbable debido al aspecto y sabor de Botinit y es difícil que la cantidad ingerida de nitrofurual produzca toxicidad.

Se realizará, en su caso, tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Derivados del nitrofurano, código ATC: D08AF.

Nitrofurual es un antibacteriano de amplio espectro que actúa inhibiendo enzimas bacterianos implicados en el metabolismo de los carbohidratos. Es efectiva frente a organismos gramnegativos y grampositivos. Es bactericida para la mayor parte de las bacterias que normalmente causan infecciones en la superficie de la piel, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Clostridium perfringens*, *Aerobacter aerogenes* y especies de *Proteus*. No es particularmente activo frente a la mayor parte de clases de *Pseudomonas* y no inhibe virus ni hongos.

El uso de nitrofurual puede permitir el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles (ver sección 4.4).

Su mecanismo de acción exacto es desconocido. Nitrofurual inhibe varios enzimas bacterianos, especialmente los implicados en la degradación aeróbica y anaeróbica de glucosa y piruvato. Esta actividad se cree también que afecta a piruvato deshidrogenasa, citrato sintetasa, malato deshidrogenasa, glutatión reductasa y piruvato decarboxilasa.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Nitrofurual, en condiciones normales de uso externo, no es absorbido en cantidades significativas a la circulación sistémica, ni siquiera cuando existen quemaduras.

Hay evidencia de absorción de polietilenglicoles cuando se aplica sobre piel dañada, que son excretados predominantemente no transformados por la orina (ver sección 4.4).

Las preparaciones tópicas de nitrofurual son fácilmente solubles en sangre, pus y suero, y no producen maceración.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas no observadas en estudios clínicos, pero vistas en animales por vía oral son:

Carcinogenicidad:

Altas dosis orales de nitrofural han causado tumores de mama en ratas hembras. La relevancia en uso cutáneo en humanos es desconocida.

Embriotoxicidad:

Se ha comprobado que Nitrofural ejerce efectos embriocidas en conejas tratadas con dosis orales equivalentes a 30 veces la dosis usual humana.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Macrogol (polietilenglicol) 6000
Aerosil (sílice coloidal anhidra) 200.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C y mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la luz solar directa, luz fluorescente intensa y materiales alcalinos.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de plástico con obturador tipo salero, de 15 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANOTACIONES FARMACEUTICAS, S.L.
Ctra. de Rubí a Sant Cugat, Km 1, nº 40-50
08174 – Sant Cugat del Vallés – Barcelona – España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro AEMPS: 23.909

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4/ abril/ 1956

Fecha de la última renovación: 30/ julio/ 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2007